

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 3 februari 2021
Telefoon:

Uw kenmerk: 217843-
PDC19 E-mail:

Ons kenmerk: 1823068/1823143/JVDB/ym/078
Bijlagen: -

Onderwerp: aanbieding advies *Interval BioNTech/Pfizer*

Geachte heer De Jonge,

Op 1 februari 2021 verzocht u de raad om advies over het interval tussen de eerste en de tweede dosis van het BioNTech/Pfizer-vaccin. Ik heb de commissie Medische Aspecten van COVID-19 gevraagd zich over de vragen te buigen.

Het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft op 28 januari jl. de productinformatie van Comirnaty, het COVID-19-vaccin van fabrikant Pfizer, aangepast. Om onduidelijkheid te voorkomen heeft het EMA besloten om de tekst over het dosisinterval aan te passen van “ten minste 21 dagen” naar “aanbevolen 21 dagen”. Deze wijziging volgt niet uit nieuwe onderzoeksgegevens. In de fase 3-trial waarin de werkzaamheid van het vaccin is vastgesteld, kregen de deelnemers de tweede dosis tussen de 19 en 42 dagen na de eerste dosis toegediend. Het overgrote deel, 93%, ontving de tweede dosis tussen 19 en 23 dagen na de eerste dosis.

Aangezien er geen nieuwe onderzoeksgegevens zijn en de productinformatie alleen gewijzigd is om onduidelijkheid te voorkomen, is de commissie van mening dat het eerder gegeven gezamenlijke advies van de Gezondheidsraad en het OMT (d.d. 14 januari 2021) nog steeds geldt. Het advies blijft om reeds geleverde vaccins niet te reserveren voor mensen die de eerste dosis hebben ontvangen, maar om deze vaccins direct in te zetten bij mensen die nog niet gevaccineerd zijn. Toediening van de tweede dosis kan conform het eerdere advies uitgesteld worden tot maximaal 6 weken na de eerste dosis. Een interval van 6 weken past binnen de range die is onderzocht in de fase 3-trial waarin de werkzaamheid van het vaccin is aangetoond. Wanneer er geen sprake meer is van schaarste van het Pfizer-vaccin, verdient het de voorkeur dat mensen, conform de productinformatie, hun tweede dosis 3 weken na hun eerste dosis toegediend krijgen.

Tot een nadere mondelinge toelichting ben ik gaarne bereid.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. B.J. Kullberg
voorzitter

prof. dr. J.M. Geleijnse
vicevoorzitter